|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRILOG 1.**  **OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE** | | | | | | | |
| **1.** | **OPĆE INFORMACIJE** | | | | | | |
| 1.1. | Stručni nositelj: | Ministarstvo zdravstva | | | | | |
| 1.2. | Naziv nacrta prijedloga zakona: | Nacrt prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima | | | | | |
| 1.3. | Datum: |  | | | | | |
| 1.4. | Ustrojstvena jedinica, kontakt telefon i elektronička pošta osobe zadužene za izradu Obrasca prethodne procjene: | Glavno tajništvo, Sektor za pravne poslove, Služba za normativne poslove | | | | | |
| 1.5. | Da li je nacrt prijedloga zakona dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog akta planiranja ili reformske mjere? | Da/Ne: DA | Naziv akta:  Program Vlade Republike Hrvatske za mandat 2016.-2020.  Opis mjere:  Mjera je navedena u točki 9.2. Zdravstvo   * Racionalizacija i financijska stabilizacija zdravstvenog sustava   - revizija i optimalizacija Liste lijekova | | | | |
| 1.6. | Da li je nacrt prijedloga zakona vezan za usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije? | Da/Ne: DA | Naziv pravne stečevine EU:  Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za primjenu kod ljudi i njihovo uvrštavanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja | | | | |
| **2.** | **ANALIZA POSTOJEĆEG STANJA** | | | | | | |
| 2.1. | Što je problem koji zahtjeva izradu ili promjenu zakonodavstva? | Sukladno važećem Zakonu o lijekovima („Narodne novine“, br. 76/13 i 90/14) nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet mogu Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje podnijeti prijedlog cijene lijeka prilikom stavljanja lijekova na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova te prijedlog za stavljanje lijeka na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. O podnesenim prijedlozima Zavod u propisanom roku donosi rješenje.  Pravilnicima donesenim na temelju važećeg Zakona o lijekovima i to: Pravilnikom o mjerilima i načinu za određivanje cijena lijekova na veliko i o načinu izvješćivanja o cijenama na veliko (»Narodne novine«, broj 83/2013, 12/2014, 69/2014, 22/2015 i 84/2015) i Pravilnikom o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (»Narodne novine« broj 83/2013 i 12/2014) propisana su mjerila za određivanje cijene lijeka, kao i mjerila za stavljanje lijekova na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Mjerila za određivanje cijena lijekova na veliko su usporedna cijena lijeka na veliko u drugim državama, razina usporedne cijene na veliko te farmakoekonomska studija.  Sukladno važećem Zakonu o lijekovima i navedenim pravilnicima nositelji odobrenja obvezni su prodavati lijekove po tako utvrđenim cijenama. | | | | | |
| 2.2. | Zašto je potrebna izrada nacrta prijedloga zakona? | Izrada zakonskog prijedloga potrebna je radi uspostave novog sustava određivanja cijena lijekova u kojem bi Agencija za lijekove i medicinske proizvode utvrđivala najvišu dozvoljenu cijenu lijeka, a Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje u daljnjem postupku mogao bi, na temelju ugovora sklopljenog između nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaje, ugovoriti i nižu cijenu od utvrđene najviše dozvoljenecijene lijeka.  Izrada zakonskoga prijedloga nužna je zbog utvrđivanja jasnih i transpartnetnih mjerila za određivanje cijena lijekova u skladu sa zahtjevima Direktive 89/105/EEZ. | | | | | |
| 2.3. | Navedite dokaz, argument, analizu koja podržava potrebu za izradom nacrta prijedloga zakona. | Optimalizacija postupka određivanja cijena lijekova koje će biti javno dostupne i najviše dozvoljene cijene za lijekove koji se nalaze na važećim listama lijekova Zavoda ili se namjeravaju staviti na liste te otvaranje mogućnosti smanjenju izdataka za lijekove iz obveznog zdravstvenog osiguranja. | | | | | |
| **3.** | **UTVRĐIVANJE ISHODA ODNOSNO PROMJENA** | | | | | | |
| 3.1. | Što je cilj koji se namjerava postići? | Uspostava novog sustava određivanja cijena lijekova za lijekove koji se nalaze na važećim listama lijekova Zavoda ili se namjeravaju staviti na liste. | | | | | |
| 3.2. | Kakav je ishod odnosno promjena koja se očekuje u području koje se namjerava urediti? | Povećanje efikasnosti u postupcima određivanja cijena lijekova te njihovom stavljanju na osnovnu, odnosno dopunsku listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje | | | | | |
| 3.3. | Koji je vremenski okvir za postizanje ishoda odnosno promjena? | Godinu dana od dana stupanja na snagu Zakona | | | | | |
| **4.** | **UTVRĐIVANJE RJEŠENJA** | | | | | | |
| 4.1. | Navedite koja su moguća normativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća normativna rješenja (novi propis/izmjene i dopune važećeg/stavljanje van snage propisa i slično):  Donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima | | | | | |
| Obrazloženje:  Normativnim rješenjem uređuje se utvrđivanje najviše dozvoljene cijene lijeka za lijek koji može biti u prometu u Republici Hrvatskoj sukladno članku 22. stavku 1., članku 113. stavku 1. i članku 129. Zakona o lijekovima, a koji se namjerava financirati iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. Normativnim rješenjem utvrdit će se nadležno tijelo, postupak i rokovi određivanja najviše dozvoljene cijene lijeka.  Utvrđuju se mogućnosti i uvjeti pod kojima cijena lijeka može biti i niža od najviše dozvoljene cijene lijeka.  Nadalje normativnim rješenjem uređuje se postupak stavljanja lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. | | | | | | |
| 4.2. | Navedite koja su moguća nenormativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća nenormativna rješenja (ne poduzimati normativnu inicijativu, informacije i kampanje, ekonomski instrumenti, samoregulacija, koregulacija i slično):  Ne poduzimati normativnu inicijativu | | | | | |
| Obrazloženje:  Nepoduzimanjem normativne inicijative zadržava se postojeće stanje, zakonodavni okvir ostaje isti i ne može se provesti mjera određena točkom 9.2. Programa Vlade Republike Hrvatske | | | | | | |
| **5.** | **UTVRĐIVANJE IZRAVNIH UČINAKA I ADRESATA** | | | | | | |
| **5.1.** | **UTVRĐIVANJE GOSPODARSKIH UČINAKA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | **Veliki** | |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | *Da/Ne* | |
| 5.1.1. | Makroekonomsko okruženje Republike Hrvatske osobito komponente bruto društvenog proizvoda kojeg čine osobna potrošnja kućanstava, priljev investicija, državna potrošnja, izvoz i uvoz | | **Da** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.1.2. | Slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala | | **Da** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.1.3. | Funkcioniranje tržišta i konkurentnost gospodarstva | | **Da** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.1.4. | Prepreke za razmjenu dobara i usluga | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.1.5. | Cijena roba i usluga | | **Ne** | | **Da** | **Ne** | |
| 5.1.6. | Uvjet za poslovanje na tržištu | | **Da** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.1.7. | Trošak kapitala u gospodarskim subjektima | | **Da** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.1.8. | Trošak zapošljavanja u gospodarskim subjektima (trošak rada u cjelini) | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.1.9. | Trošak uvođenja tehnologije u poslovni proces u gospodarskim subjektima | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.1.10. | Trošak investicija vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.1.11. | Trošak proizvodnje, osobito nabave materijala, tehnologije i energije | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.1.12. | Prepreke za slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.1.13. | Djelovanje na imovinska prava gospodarskih subjekata | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.1.14. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.1.15. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.1.1. do 5.1.14.  **Predloženo normativno rješenje ima neznatne neizravne gospodarske učinke** | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | | | | | | |
| 5.1.16. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.1.17. | Srednji i veliki poduzetnici | | **Da** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.1.18. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **Da** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.1.19. | Radnici i/ili umirovljenici | | **Da** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.1.20. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.1.21. | Hrvatski branitelji | | **Da** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.1.22. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **Da** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.1.23. | Udruge i/ili zaklade | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.1.24. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **Da** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.1.25. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **Da** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.1.26. | Drugi utvrđeni adresati: | | **Da** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.1.27. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.1.16. do 5.1.26.:  Adresati su: Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje kao nadležno tijelo za postupak utvrđivanja cijene lijeka koju je Zavod spreman plaćati nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, Agencija za lijekove i medicinske proizvode kao nadležno tijelo za utvrđivanje najviše dozvoljene cijene lijeka i nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet te veleprodaje. | | | | | | |
| 5.1.28. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE GOSPODARSKIH UČINAKA**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan |  |  |  | | mali |  |  |  | | veliki |  |  |  | | | | | | | |
| 5.2. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA TRŽIŠNO NATJECANJE** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | **Veliki** | |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | *Da/Ne* | |
| 5.2.1. | Strukturalna, financijska, tehnička ili druga prepreka u pojedinom gospodarskom sektoru odnosno gospodarstvu u cjelini | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.2. | Pozicija državnih tijela koja pružaju javne usluge uz istovremeno obavljanje gospodarske aktivnosti na tržištu | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.3. | Postojanje diskriminirajućih uvjeta, osobito posebnih isključivih prava, uživanja povoljnijeg izvora financiranja ili pristupa privilegiranim podacima među gospodarskim subjektima | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.4. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.5. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.2.1. do 5.2.4.:  Predloženim normativnim rješenjem utvrđuju se istovjetni uvjeti za sve podnositelje zahtjeva za određivanje cijena lijekova | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | | | | | | |
| 5.2.6. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.7. | Srednji i veliki poduzetnici | | **Da** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.8. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.9. | Radnici i/ili umirovljenici | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.10. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.11. | Hrvatski branitelji | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.12. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.13. | Udruge i/ili zaklade | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.14. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **Da** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.15. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **Da** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.16. | Drugi utvrđeni adresati: | | **Ne** | | **Ne** | **Ne** | |
| 5.2.17. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.2.6. do 5.2.16.:  Adresati su: Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje kao nadležno tijelo za postupak utvrđivanja cijene lijeka koju je Zavod spreman plaćati nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja, Agencija za lijekove i medicinske proizvode kao nadležno tijelo za utvrđivanje najviše dozvoljene cijene lijeka i nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet te veleprodaje. | | | | | | |
| 5.2.17. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU TRŽIŠNOG NATJECANJA**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan |  |  |  | | mali |  |  |  | | veliki |  |  |  | | | | | | | |
| 5.3. | **UTVRĐIVANJE SOCIJALNIH UČINAKA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.3.1. | Demografski trend, osobito prirodno kretanje stanovništva, stopa nataliteta i mortaliteta, stopa rasta stanovništva i dr. | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.2. | Prirodna migracija stanovništva i migracija uzrokovana ekonomskim, političkim ili drugim okolnostima koje dovode do migracije stanovništva | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.3. | Socijalna uključenost | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.4. | Zaštita osjetljivih skupina i skupina s posebnim interesima i potrebama | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.5. | Proširenje odnosno sužavanje pristupa sustavu socijalne skrbi i javnim uslugama te pravo na zdravstvenu zaštitu | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.6. | Financijska održivost sustava socijalne skrbi i sustava zdravstvene zaštite | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.7. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.8. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.3.1. do 5.3.7.:  **Predloženo normativno rješenje nema utjecaja na socijalne učinke** | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.3.9. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.10. | Srednji i veliki poduzetnici | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.11. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.12. | Radnici i/ili umirovljenici | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.13. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.14. | Hrvatski branitelji | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.15. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.16. | Udruge i/ili zaklade | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.17. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.18. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.19. | Drugi utvrđeni adresati: | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.3.20. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.3.9. do 5.3.19.:  **Predloženo normativno rješenje ne odražava se na status socijalnih prava građana** | | | | | | |
| 5.3.21. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE SOCIJALNIH UČINAKA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan |  |  |  | | mali |  |  |  | | veliki |  |  |  | | | | | | | |
| 5.4. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.4.1. | Zapošljavanje i tržište rada u gospodarstvu Republike Hrvatske u cjelini odnosno u pojedinom gospodarskom području | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.2. | Otvaranje novih radnih mjesta odnosno gubitak radnih mjesta | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.3. | Kretanje minimalne plaće i najniže mirovine | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.4. | Status regulirane profesije | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.5. | Status posebnih skupina radno sposobnog stanovništva s obzirom na dob stanovništva | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.6. | Fleksibilnost uvjeta rada i radnog mjesta za pojedine skupine stanovništva | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.7. | Financijska održivost mirovinskoga sustava, osobito u dijelu dugoročne održivosti mirovinskoga sustava | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.8. | Odnos između privatnog i poslovnog života | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.9. | Dohodak radnika odnosno samozaposlenih osoba | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.10. | Pravo na kvalitetu radnog mjesta | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.11. | Ostvarivanje prava na mirovinu i drugih radnih prava | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.12. | Status prava iz kolektivnog ugovora i na pravo kolektivnog pregovaranja | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.13. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.14. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.4.1 do 5.4.13:  **Predloženo normativno rješenje nema nikakvog utjecaja na rad i tržište rada** | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.4.15. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.16. | Srednji i veliki poduzetnici | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.17. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.18. | Radnici i/ili umirovljenici | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.19. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.20. | Hrvatski branitelji | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.21. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.22. | Udruge i/ili zaklade | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.23. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.24. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.25. | Drugi utvrđeni adresati: | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.4.26. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.4.14. do 5.4.25.  **Predloženo normativno rješenje nema nikakvog utjecaja na rad i tržište rada** | | | | | | |
| 5.4.27. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan |  |  |  | | mali |  |  |  | | veliki |  |  |  | | | | | | | |
| 5.5. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.5.1. | Utjecaj na klimu | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.2. | Kvaliteta i korištenje zraka, vode i tla | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.3. | Korištenje energije | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.4. | Korištenje obnovljivih i neobnovljivih izvora energije | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.5. | Bioraznolikost biljnog i životinjskog svijeta | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.6. | Gospodarenje otpadom i/ili recikliranje | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.7. | Rizik onečišćenja od industrijskih pogona po bilo kojoj osnovi | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.8. | Zaštita od utjecaja genetski modificiranih organizama | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.9. | Zaštita od utjecaja kemikalija | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.10. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.11. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.5.1. do 5.5.10.:  **Predloženo normativno rješenje nema nikakvog utjecaja na zaštitu okoliša** | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.5.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.13. | Srednji i veliki poduzetnici | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.17. | Hrvatski branitelji | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.19. | Udruge i/ili zaklade | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.5.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.5.12. do 5.5.22.  **Predloženo normativno rješenje nema nikakvog utjecaja na zaštitu okoliša** | | | | | | |
| 5.5.24. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan |  |  |  | | mali |  |  |  | | veliki |  |  |  | | | | | | | |
| 5.6. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.6.1. | Ravnopravnost spolova u smislu jednakog statusa, jednake mogućnosti za ostvarivanje svih prava, kao i jednaku korist od ostvarenih rezultata | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.2. | Pravo na jednaki tretman i prilike osobito u dijelu ostvarivanja materijalnih prava, zapošljavanja, rada i drugih Ustavom Republike Hrvatske zajamčenih prava | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.3. | Povreda prava na slobodu kretanja u Republici Hrvatskoj odnosno u drugim zemljama članicama Europske unije | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.4. | Izravna ili neizravna diskriminacija po bilo kojoj osnovi | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.5. | Povreda prava na privatnost | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.6. | Ostvarivanje pravne zaštite, pristup sudu i pravo na besplatnu pravnu pomoć | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.7. | Pravo na međunarodnu zaštitu, privremenu zaštitu i postupanje s tim u vezi | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.8. | Pravo na pristup informacijama | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.9. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.10. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.6.1. do 5.6.9.:  **Predloženo normativno rješenje nema nikakvog utjecaja na ljudska prava** | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.6.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.13. | Srednji i veliki poduzetnici | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.17. | Hrvatski branitelji | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.19. | Udruge i/ili zaklade | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | **Ne** | | **Ne** | | **Ne** |
| 5.6.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.6.12. do 5.6.23.  **Predloženo normativno rješenje nema nikakvog utjecaja na ljudska prava** | | | | | | |
| 5.6.24. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan |  |  |  | | mali |  |  |  | | veliki |  |  |  | | | | | | | |
| 6. | **Prethodni test malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test)**  *Ako je na dva pitanja od pitanja pod rednim brojevima od 6.1. do 6.4.. iz Prethodnog testa malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test) odgovoreno »DA«, obvezna je provedba procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa.* | | | | | | |
| Odgovorite sa »DA« ili »NE«, uz obvezni opis sljedećih učinaka: | | | | DA | | NE |
| 6.1. | Da li će propis imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka ukoliko se za poduzetnike propisuju jednokratne ili periodične administrativne obveze a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja? | | | |  | | **Ne** |
| Obrazloženje: | | | | | | |
| 6.2. | Da li će propis imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije? | | | |  | | **Ne** |
| Obrazloženje: | | | | | | |
| 6.3. | Da li propis uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika te da li postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa? | | | |  | | **Ne** |
| Obrazloženje: | | | | | | |
| 6.4. | Da li će propis imati posebne učinke na mikro poduzetnike? | | | |  | | **Ne** |
| Obrazloženje: | | | | | | |
| 6.5. | Ako predložena normativna inicijativa nema učinke navedene pod pitanjima 6.1. do 6.4., navedite obrazloženje u prilog izjavi o nepostojanju učinka na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| Obrazloženje:  Podnositelji zahtjeva plaćaju samo trošak izračuna cijene lijeka | | | | | | |
| 7. | **Utvrđivanje potrebe za provođenjem SCM metodologije** | | | | | | |
|  | *Ako je odgovor na pitanje pod rednim brojem 6.1. „DA“, iz Prethodnog MSP testa potrebno je uz Obrazac prethodne procjene priložiti pravilno ispunjenu Standard Cost Model (SCM) tablicu s procjenom mogućeg administrativnog troška za svaku propisanu obvezu i zahtjev (SCM kalkulator).*  *SCM kalkulator ispunjava se sukladno uputama u standardiziranom obrascu u kojem se nalazi formula izračuna i sukladno jedinstvenim nacionalnim smjernicama uređenim kroz SCM priručnik.*  *SCM kalkulator dostupan je na stranici:* <http://www.mingo.hr/page/standard-cost-model> | | | | | | |
| 8. | **SAŽETAK REZULTATA PRETHODNE PROCJENE**  *Ako je utvrđena barem jedna kombinacija:*  *– veliki izravni učinak i mali broj adresata,*  *– veliki izravni učinak i veliki broj adresata,*  *– mali izravni učinak i veliki broj adresata,*  *u odnosu na svaki pojedini izravni učinak, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka propisa izradom Iskaza o procjeni učinaka propisa. Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“ kod odgovarajućeg izravnog učinka.*  *Ako je utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malog gospodarstvo, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa.* | | | | | | |
|  | **Procjena učinaka propisa** | | | Potreba za PUP | | | |
|  | Utvrđena potreba za provedbom daljnje procjene učinaka propisa | | | DA | | NE | |
| 8.1. | Procjena gospodarskih učinaka iz točke 5.1. | | |  | | Ne | |
| 8.2. | Procjena učinaka na tržišno natjecanje iz točke 5.2. | | |  | | Ne | |
| 8.3. | Procjena socijalnih učinaka iz točke 5.3. | | |  | | Ne | |
| 8.4. | Procjena učinaka na rad i tržište rada iz točke 5.4. | | |  | | Ne | |
| 8.5. | Procjena učinaka na zaštitu okoliša iz točke 5.5. | | |  | | Ne | |
| 8.6. | Procjena učinaka na zaštitu ljudskih prava iz točke 5.6. | | |  | | Ne | |
|  | **MSP test** | | | Potreba za MSP test | | | |
| 8.7. | Utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo (MSP test) | | | DA | | NE | |
| 8.8. | Provođenje MSP testa | | |  | | Ne | |
| 8.9. | Provođenje SCM metodologije | | |  | | Ne | |
| 9. | **PRILOZI** | | |  | |  | |
|  |  | | | | | | |
| 10. | **POTPIS ČELNIKA TIJELA** | | | | | | |
|  | Potpis:  Datum: | | | | | | |
| 11. | **Odgovarajuća primjena ovoga Obrasca u slučaju provedbe članka 18. stavka 2. Zakona o procjeni učinaka propisa ("Narodne novine", broj 44/17)** | | | | | | |
|  | Uputa:   * *Prilikom primjene ovoga Obrasca na provedbene propise i akte planiranja u izradi, izričaj „nacrt prijedloga zakona“ potrebno je zamijeniti s nazivom provedbenog propisa odnosno akta planiranja.* | | | | | | |